Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten

Amiodaronhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amiodaron Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Aurobindo beachten?
3. Wie ist Amiodaron Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amiodaron Aurobindo und wofür wird es eingenommen?

Amiodaron Aurobindo enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Amiodaronhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiarrhythmika" genannt werden.

Es wirkt, indem es den Herzrhythmus reguliert, wenn Sie an unregelmäßigem Herzschlag leiden (so genannten „Herzrhythmusstörungen" oder „Arrhythmien"). Durch Einnahme der Tabletten kehrt Ihr Herzschlag wieder in den normalen Rhythmus zurück.

Amiodaron Aurobindo wird eingenommen:
- zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, wenn andere Arzneimittel sich als unwirksam erwiesen haben oder nicht angewendet werden können;
- zur Behandlung von ungewöhnlich schnellem Herzschlag (Wolff-Parkinson-White-Syndrom), wenn andere Arzneimittel sich als unwirksam erwiesen haben oder nicht angewendet werden können. Zur Behandlung anderer Arten von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, so genanntes „Vorhofflattern" oder „Vorhofflimmern". Amiodaron Aurobindo wird nur angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht angewendet werden können.
- Zur Behandlung von schnellem Herzschlag, der plötzlich auftreten und unregelmäßig sein kann. Amiodaron Aurobindo wird nur angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht angewendet werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Aurobindo beachten?

Amiodaron Aurobindo darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Jod, Amiodaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Wenn Ihr Herzschlag langsamer als normal ist („Sinusbradykardie" genannt), oder bei einer Erkrankung mit der Bezeichnung „sinuatrialer Herzblock";
- wenn andere Störungen Ihres Herzschlags vorliegen und kein Herzschrittmacher eingesetzt ist;
- wenn Sie jemals Schilddrüsenerkrankungen hatten. Ihr Arzt sollte vor Verabreichung dieses Arzneimittels Ihre Schilddrüse untersuchen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die Ihren Herzschlag beeinflussen könnten (siehe „Einnahme von Amiodaron Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit").

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amiodaron Aurobindo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amiodaron Aurobindo einnehmen:
- wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung ändern. Dies liegt daran, dass die Einnahme von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation (primäre Transplantatdysfunktion) gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten.
- Wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie unter einer Lungenerkrankung oder unter Asthma leiden;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Hierzu gehört eine Erkrankung mit der Bezeichnung „Optikusneuritis".
- Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist,
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind. Ihr Arzt wird Sie dann sorgfältiger überwachen;
- wenn bei Ihnen ein Herzschrittmacher oder ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) eingesetzt ist. Ihr Arzt wird die Funktionsfähigkeit Ihres Geräts überprüfen, und zwar kurz nachdem Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen oder wenn Ihre Dosis geändert wird.
- Es gibt unter der Anwendung von Amiodaron sehr seltene Berichte über potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Zu den Symptomen dieser Hautreaktionen können gehören: grippeähnliche Symptome, gefolgt von schmerzhaftem rotem oder violettem Ausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasen verbunden ist.
- Wenn Sie derzeit ein Sofosbuvir-haltiges Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, da es zu einer lebensbedrohlichen Verlangsamung Ihres Herzschlags führen kann. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann alternative Behandlungsmethoden in Erwägung ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir erforderlich ist, kann eine zusätzliche Herzüberwachung erforderlich sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie ein Sofosbuvir-haltiges Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen und während der Behandlung eine der folgenden Beschwerden auftritt:
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlimmerung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Brustschmerzen;
- Benommenheit;
- Herzklopfen;
- Beinahe- oder Ohnmachtsanfälle.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amiodaron Aurobindo einnehmen.

Einnahme von Amiodaron Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Präparate ein. Dies ist erforderlich, da Amiodaron die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Amiodaron beeinflussen.

Nehmen Sie insbesondere dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Sotalol, Chinidin, Procainamid, Disopyramid oder Bretylium);
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie intravenös verabreichtes Erythromycin, Cotrimoxazol, Moxifloxacin oder Pentamidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (wie Chlorpromazin, Thioridazin, Fluphenazin, Pimozid, Haloperidol, Amisulprid oder Sertindol);
- Arzneimittel zur Behandlung anderer psychischer Erkrankungen (wie Lithium, Doxepin, Maprotilin oder Amitriptylin);
- Anti-Malariamittel (wie Chinin, Mefloquin, Chloroquin oder Halofantrin);
- Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen, Ausschlägen oder anderen Allergien (wie Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag (die QT-Zeit) verlängern, wie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Clarithromycin, Ciprofloxacin, Ofloxacin oder Levofloxacin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, so genannte Beta-Blocker (wie Propranolol);
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, einer Lebererkrankung, wie Sofosbuvir, Daclatasvir, Simeprevir, Ledipasvir;
- Calciumkanalblocker, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder hohem Blutdruck (wie Diltiazem oder Verapamil);
- Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (so genannte Laxantien), wie Bisacodyl oder Senna;
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut (Statine), wie Simvastatin oder Atorvastatin.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amiodaron Aurobindo und den folgenden Arzneimitteln kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen:
- Amphotericin (bei direkter Verabreichung in eine Vene) - zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide), wie Hydrocortison, Betamethason oder Prednisolon;
- Wassertabletten (Diuretika);
- Allgemeinanästhetika oder hohe Sauerstoffdosen – diese werden bei einem chirurgischen Eingriff angewendet;
- Tetracosactid – wird bei Tests auf bestimmte hormonelle Erkrankungen angewendet.

Amiodaron Aurobindo kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus – wird angewendet, um eine Abstoßung von Transplantaten zu verhindern;
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz, wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil;
- Fentanyl – ein Schmerzmittel;
- Ergotamin – zur Behandlung von Migräne;
- Midazolam – zur Behandlung von Angststörungen oder zur Beruhigung vor einer Operation;
- Colchicin – zur Behandlung von Gicht;
- Flecainid – ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung überwachen und kann möglicherweise Ihre Flecainid-Dosis halbieren.
- Lidocain – ein Narkosemittel (Anästhetikum);
- Kumarine – zur Verhinderung der Blutgerinnung;
- Phenytoin zur Vorbeugung von Krampfanfällen;
- Digitalis – zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen;
- Dabigatran – zur Blutverdünnung.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amiodaron Aurobindo einnehmen.

Einnahme von Amiodaron Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Amiodaron Aurobindo einnehmen. Durch das Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Amiodaron Aurobindo kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Unter der Therapie mit diesem Arzneimittel sollten Sie Ihren Alkoholkonsum einschränken. Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann sich das Risiko für eine Lebererkrankung erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Menge Alkohol, die Sie trinken dürfen.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung
Während der Einnahmen dieses Arzneimittels und für die Dauer von ein paar Monaten nach Beendigung der Therapie sollten Sie Sonneneinstrahlung vermeiden. Ihre Haut ist während dieser Zeit sehr viel empfindlicher gegenüber Sonnenlicht, und kann brennen, kribbeln oder es kann zu starker Blasenbildung kommen, wenn Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten:
- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Arme und Beine bedeckt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Amiodaron Aurobindo wird normalerweise während der Schwangerschaft nicht verabreicht.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen. Geringe Mengen des Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach Einnahme dieses Arzneimittels kann es bei Ihnen zu verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Amiodaron Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Amiodaron Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie erhalten dadurch die besten Behandlungsergebnisse und verringern das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Anfangsdosis
Die empfohlene Dosis beträgt Amiodaron 200 mg dreimal täglich (insgesamt 600 mg täglich) für 8 bis 10 Tage.

Erhaltungsdosis
Wenn die gewünschte Wirkung erreicht ist, kann die Dosis auf 100 - 400 mg (1/2 bis 2 Amiodaron 200 mg Tabletten) pro Tag reduziert werden. Amiodaron 200 mg kann gegebenenfalls einmal alle 2 Tage verabreicht werden (200 mg alle 2 Tage entspricht 100 mg pro Tag).

Amiodaron 200 mg Tabletten sollten während oder direkt nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern. Ihr Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Amiodaron Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben. Die folgenden Symptome können auftreten: Schwindelgefühl, Ohnmachts- oder Müdigkeitsgefühl, Verwirrtheit, langsamer Herzschlag, Leberschädigung oder Erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron Aurobindo vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron Aurobindo abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron Aurobindo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Brechen Sie die Einnahme von Amiodaron Aurobindo nicht ab, nur weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die

P1529650

Einnahme dieses Arzneimittels beenden, können Ihre Herzrhythmusstörungen erneut auftreten. Dies könnte gefährlich sein.

Laboruntersuchungen
Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Amiodaron Aurobindo kann eine Auswirkung auf Ihre Leberfunktion haben. Ist dies der Fall, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie diese Tabletten weiterhin einnehmen sollten.

Ihr Arzt wird regelmäßige Schilddrüsentests durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist erforderlich, weil Amiodaron Aurobindo Jod enthält, was zu Schilddrüsenproblemen führen kann.

Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Therapie mit Amiodaron Aurobindo in regelmäßigen Abständen auch andere Kontrolluntersuchungen durchführen, wie zum Beispiel Blutuntersuchungen, Röntgenaufnahmen des Brustkorbs, EKG (Überprüfung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens) sowie Augenuntersuchungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Amiodaron Aurobindo kann bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung in Ihrem Blut vorhanden sein. Es können in diesem Zeitraum weiterhin Nebenwirkungen auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Amiodaron Aurobindo und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Folgendes eintritt:
- eine allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht), Müdigkeitsgefühl, Unwohlsein, Appetitverlust, Magenschmerzen oder hohe Körpertemperatur. Hierbei kann es sich um Anzeichen von Leberfunktionsstörungen oder einer Leberschädigung handeln, die gefährlich sein können.
- Atembeschwerden oder Engegefühl im Brustkorb, nicht abklingender Husten, Keuchatmung, Gewichtsverlust und Fieber. Diese Symptome können auf eine Lungenentzündung zurückzuführen sein, die sehr gefährlich sein kann.
- juckender, roter Ausschlag (Ekzem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verstärkung der Herzrhythmusstörungen. Dies kann zu einem Herzinfarkt führen; Sie müssen sich daher sofort in das nächstgelegene Krankenhaus begeben.
- Mundtrockenheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verlust des Sehvermögens auf einem Auge oder getrübtes und farbloses Sehen. Schmerzende oder empfindliche Augen, schmerzhafte Augenbewegungen. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit der Bezeichnung „Optikusneuropathie" oder „Optikusneuritis" handeln.
- Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Herzstillstand. Begeben Sie sich in diesem Fall sofort in ein Krankenhaus.
- Lungenentzündung, die sehr gefährlich sein kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar);
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock);
- plötzliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis);
- verminderter Appetit;
- ungewöhnliche Muskelbewegungen, Parkinson-artige Symptome wie Starre, Zittern und Ruhelosigkeit;
- veränderte Geruchswahrnehmung (Parosmie);
- Verwirrtheit (Delirium); lebensbedrohende Hautreaktionen mit Symptomen wie Ausschlag, Blasen, schälende Haut und Schmerzen (toxische epidermale Nekrolyse [TEN]), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis und Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute Lungenblutung;
- Lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Brechen Sie die Einnahme von Amiodaron Aurobindo ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Taubheits- oder Schwächegefühl, Kribbeln oder Brennen in einem Körperteil.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag aufgrund von verengten oder blockierten Blutgefäßen (so genannte „Vaskulitis");
- Kopfschmerzen (diese sind gewöhnlich morgens am schlimmsten oder treten nach Husten oder Belastung auf), Übelkeit, Krämpfe, Ohnmachtsanfälle, Sehstörungen oder Verwirrtheit können auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen von Funktionsstörungen im Gehirn handeln.
- Unsicherer oder schwankender Gang, undeutliches oder langsames Sprechen;
- Ohnmachts- oder Schwindelgefühl, ungewöhnliche Müdigkeit und Kurzatmigkeit. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer sehr langsamen Herzschlagfolge (insbesondere bei älteren Patienten über 65 Jahren) oder anderer Herzschlagprobleme handeln.

Bei einigen Patienten unter Amiodaron Aurobindo ist von Blutungen in der Lunge berichtet worden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Blut aushusten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit und unregelmäßiger Herzschlag. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung mit der Bezeichnung „Torsade de pointes" handeln.
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Krankheit, bei der das Immunsystem verschiedene Bereiche des Körpers angreift, mit Symptomen wie Schmerzen, Steifheit und Schwellungen der Gelenke sowie gerötete Haut, manchmal schmetterlingsförmiger Ausschlag im Gesicht).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schleiersehen, farbige Lichthöfe in grellem Licht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- außergewöhnliche Ruhelosigkeit oder Erregtheit, Gewichtsverlust, verstärktes Schwitzen und starke Abneigung gegen Wärme. Hierbei könnte es sich um Anzeichen einer **Schilddrüsenüberfunktion** handeln.
- Starkes Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Erschöpfung, Gewichtszunahme, starke Abneigung gegen Kälte, Verstopfung und schmerzende Muskeln. Hierbei könnte es sich um Anzeichen einer **Schilddrüsenunterfunktion** handeln.
- Zittern beim Bewegen von Armen oder Beinen;
- blaue oder graue Flecken auf Teilen der Haut, die dem Sonnenlicht ausgesetzt werden, insbesondere dem Gesicht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Muskelkrämpfe, -steifheit oder -spasmen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Anschwellen des Hodens;
- Rötung und Schuppung der Haut, Haarausfall oder Nagelverlust (so genannte „exfoliative Dermatitis");
- Müdigkeits-, Ohnmachts- oder Schwindelgefühl oder blasse Haut. Dies könnten Anzeichen einer Anämie sein.
- Es kann häufiger als üblich zu einer Blutung oder einem Bluterguss kommen. Der Grund hierfür kann eine Bluterkrankung sein (eine so genannte „Thrombozytopenie").
- Unwohlsein, Verwirrtheits- oder Schwächegefühl, Übelkeit, Appetitverlust, Gereiztheit. Hierbei kann es sich um eine Erkrankung mit der Bezeichnung „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons" (SIADH) handeln.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sie können häufiger Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dies könnte durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht werden (Neutropenie).
- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Geschmacksveränderungen;
- Veränderungen der Leberenzyme zu Beginn der Behandlung. Diese sind in Blutuntersuchungen ersichtlich.
- Erhöhte Sonnenbrandneigung (siehe „Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung" in Abschnitt 2.).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- geringfügig verringerte Herzschlagfolge;
- Albträume;
- Schlafstörungen;
- Verminderter Sexualtrieb.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen;
- Gleichgewichtsprobleme, Schwindelgefühl (Vertigo);
- Erektions- oder Ejakulationsstörungen;
- Haarausfall, Glatzenbildung;
- Hautausschlag;
- Hautrötung bei der Strahlentherapie;
- erhöhter Kreatiningehalt des Blutes, was in einer Blutuntersuchung zu sehen ist. Hierbei kann es sich um ein Anzeichen einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion handeln.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nesselsucht (juckender, klumpiger Ausschlag);
- Granulome, kleine rote Knoten auf der Haut oder im Körper, die bei einer Röntgenaufnahme sichtbar werden;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung/akute Bauchspeicheldrüsenentzündung;
- Mundtrockenheit;
- anaphylaktische Reaktionen;
- Appetitlosigkeit;
- Parkinsonismus;
- Parosmie (gestörte Geruchswahrnehmung);
- Verwirrtheitszustand, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen);
- bullöse Dermatitis.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amiodaron Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton und Blisterpackung nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodaron Aurobindo enthält
- Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid.
  Jede Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K-30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Amiodaron Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Tablette.

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit durch eine Bruchkerbe getrennten Prägungen „8" und „4" auf einer Seite und „A" auf der anderen Seite.

Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten sind in einer weiß-opaken PVC-Aluminiumfolie-Blisterpackung und in einer weiß-opaken HDPE-Flasche mit weiß-opaken Polypropylenverschluß erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten
Flaschen: 250 und 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000 Hal Far
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Amiodarone AB 200 mg tabletten
Deutschland:	Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten
Niederlande:	Amiodaron HCl Aurobindo 200 mg, tabletten
Zypern:	Amiodarone Aurobindo 200 mg δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.